2010 年 03 月 31 日作成（第 2 版）
2007 年 12 月 20 日作成（新様式第 1 版）
品目届出番号　28B2X00004M00003

機械器具 25　医療用鏡のうち、手術用顕微鏡
一般医療機器　手術用顕微鏡　JMDN 36354010

特管　コーナン　ポータブル　オペレーション　マイクロスコープ　POMシリーズ

【形状・構造及び原理等】

1．　構成

本装置は、鏡体部、光源部、アーム部、スタンド部で構成されます。各構成品は顧客の要望に応じて組合せができるシステム構成となっており、任意の組合せで出荷されます。

2．　電気的定格

定格電圧	：	ＡＣ１００Ｖ
交流、直流の別	：	交流
周波数	：	５０／６０Ｈｚ
消費電力	：	９０ＶＡ

本製品は EMC 規格　IEC 60601-1-2:2001+A1：2004 に適合している。

3．　機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類　：　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：　B 形装着部

4．　作動原理

本装置の鏡体部は、単対物レンズ、接眼レンズで構成されており、双眼実体方式で立体的に観察できます。光源の照明光をライトガイドにより鏡体部へ導き、観察対象部に対して冷光同軸照明を行っています。鏡体部は、ガスバネにより上下動バランスのとれたパンタグラフアームによって、任意の位置へ移動、固定できます。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

1．　使用目的

治療、検査及び主として外科処置に用いる。

【品目仕様等】

1．　標準セット

ａ）鏡体部（５倍鏡体）

型式	：	直視型　単対物双眼実体顕微鏡 俯視型　（俯視アダプタを装着した場合）
対物レンズ	：	ｆ＝３００㎜
眼幅調整範囲	：	５０～７２㎜
倍率	：	５×
実視野	：	φ３４㎜
作業空間	：	直視型　２７０㎜ 俯視型　２５８㎜

ｂ）光源部

型式	：	ライトガイド方式による冷光同軸照明
光源	：	１灯式　１２Ｖ－７５Ｗ　ハロゲンランプ使用
入力電源	：	ＡＣ１００Ｖ、１２０Ｖ、２３０Ｖ

ｃ）アーム部

型式	：	バランスパンタグラフアーム
作動範囲	：	最大回転半径６００㎜
上下調節	：	２４０㎜
角度調節	：	ボールジョイント方式

ｄ）スタンド部

型式	：	テーブルマウント式

2．　カスタム

ａ）3倍鏡体

型式	：	直視型　単対物双眼実体顕微鏡 俯視型　（俯視アダプタを装着した場合）
対物レンズ	：	ｆ＝３００㎜
眼幅調整範囲	：	５０～７２㎜
倍率	：	３×
実視野	：	φ５５㎜
作業空間	：	直視型　２７０㎜ 俯視型　２５８㎜

ｂ）高倍アタッチメント

・５倍鏡体に装着した場合

倍率	：	8倍
作業空間	：	直視型　１５３㎜ 俯視型　１４７㎜

・３倍鏡体に装着した場合

倍率	：	5倍
作業空間	：	直視型　１５３㎜ 俯視型　１４７㎜

ｃ）俯視アダプタ

・５倍鏡体、３倍鏡体

作業空間	：	２５８㎜ １４７㎜（高倍アタッチメント装着時）

ｄ）追加アーム部

作動範囲	：	最大回転半径９５５㎜

ｅ）フロアスタンドユニット

上下動範囲	：	２０５㎜
移動	：	キャスタにて移動可能

ｆ）フラットベース

上下動範囲	：	２０５㎜
移動	：	移動機能なし

ｇ）ＥＮＴ取付ユニット

作動範囲	：	最大回転半径１１７０mm

ｈ）壁掛式スタンドユニット

作動範囲	：	最大回転半径１１７０mm

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前

使用する前に、次を参考に必要に応じて消毒・滅菌してください。

（1）消毒条件

ａ）箇所

鏡体部、グリップ、アダプター部、マウント部

ｂ）方法

アルコール拭取り（アルコールの種類：無水エタノール）

（2）滅菌条件

ａ）箇所

グリップ

ｂ）方法

ＥＯＧ滅菌

2．使用方法

（1）電源を入れます。

ａ）光源の電源スイッチを入れると、パワーランプが点灯し、冷却用のファンが回ります。

（2）鏡体の位置を合わせます。

ａ）アームを動かし、鏡体と観察対象部のおおまかな位置合わせを行います。

（3）眼幅を合わせます。

ａ）両眼で覗きながら双眼部の眼幅を調整し、左右両視野の２つの円が１つに見えるように合わせます。

（4）ピントを合わせます。

ａ）接眼レンズの視度を合わせます。

ｂ）接眼レンズを覗きながらパンタグラフアームを上下させ、ピントを合わせます。

3．使用後

（1）電源を切ります。

ａ）光源の電源スイッチを切ります。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

1．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2．機器を設置するときは次の事項に注意すること。

①水のかからない場所に設置すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。

③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

⑥電源コードのプラグを３ピンコンセントに接続すること。

3．機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①電源コードのプラグを３ピンコンセントに接続されていることを確認すること。

②すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

③機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。

4．機器の使用中は次の事項に注意すること。

①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

④機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5．機器の使用後は次の事項に注意すること。

①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

③付属品・コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

7．機器は分解、改造しないこと。

8．装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．環境条件

温度：-10～60℃　湿度：30～95%（但し、結露なきこと。）

気圧：70 ～106 kPa

2．貯蔵・保管

①　水のかからない場所に保管すること。

②　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

③　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

④　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

3．使用期限

正規の保守点検を実施した場合に限り、納入した時から 8 年。（自己認証による）

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【保守点検に係る事項】

1．機器及び部品は必ず日常点検を行ってください。

2．しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【包装】

１セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社　コーナン・メディカル

兵庫県西宮市宮西町 10-29

Tel：0798-36-3456

製造業者

株式会社　コーナン・メディカル